

Matérovigilance et/ou Evènement Indésirable Grave : comment s'y retrouver ?

E. Wieliczko-Duparc¹, C. Mangin², C. Gueri²

1- Correspondant Régional de Matérovigilance et Réactovigilance Ile-de-France, HU Henri Mondor AP-HP, Créteil;
2- Département qualité, gestion des risques et vigilances, Direction de l'Organisation médicale et des relations avec l'Université, AP-HP, Paris

Introduction-Objectifs

Décret du 25 novembre 2016: les établissements de santé (ES) doivent déclarer à l'ARS tout événement indésirable grave associés aux soins (EIG) dont ils ont connaissance.

Arrêté du 20 février 2017: le correspondant régional de matérovigilance (CRMRV) doit déclarer à l'ARS tous les évènements sensibles qui lui sont signalés.

Est-ce que les EIG transmis à l'ARS et les incidents critiques transmis à l'ANSM impliquant un dispositif médical (DM) se recoupent ?

Matériel et Méthodes

CRMRV: reçoit au fil de l'eau les incidents de matérovigilance (MV) déclarés par les ES de la région sauf ceux classés prioritaires par l'ANSM qu'il reçoit mensuellement et a posteriori.

CHU: centralise tous les EIG de ses différents sites.

➤ Croisement de ces deux sources de remontée de déclarations

Résultats

Incident CRITIQUE

Incidents ayant par exemple pour conséquence:

- le **décès** du patient ou menace de son pronostic vital
 - une **malformation congénitale**
 - une **incapacité permanente ou importante**
- des séquelles ou **lésions graves irréversibles** du patient ou de l'utilisateur

20 incidents MV classées CRITIQUE à l'ANSM

En 2017 dans la région:

6 CRITIQUES ANSM sont connus de l'ARS (30%)

EIG

article R1413-67 du CSP : événement **lié aux soins inattendu** au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne dont les conséquences sont :

- le **décès**
- la **mise en jeu du pronostic vital** (nécessitant des manœuvres de réanimation ou séjour en réanimation)
- un **déficit fonctionnel** avéré ou probable (présence ou risque de séquelles définitives, anomalie ou malformation congénitale)

13 EIG transmis à l'ARS impliquent un DM

13 CRITIQUES ne répondent pas à la définition d'un EIG:

- 7 **risques connus** inhérents à la technique
- 2 **défaillances d'un composant** entraînant hémorragie ou risque d'arrêt cardiaque
 - à l'origine d'un rappel de lot fabricant pour l'un, d'une modification locale pour l'autre
- 1 **usure normale** d'un composant
- 1 **mésusage** entraînant une bradycardie importante
- 1 infection
- 1 perte de sang non évaluable

1 aurait du être transmis à l'ARS:

- 1 **mise en jeu du pronostic vital** lié à un mésusage

Pour les 7 autres EIG connus de l'ARS :

- 1 **aurait dû être transmis à l'ANSM,**
- 2 concernent une autre vigilance
 - biovigilance et pharmacovigilance
- 1 une erreur de patient
- 3 avec un mésusage

Discussion/Conclusion :

- **Caractère inattendu des EIG non pris en compte à l'ANSM:** tout incident ou risque d'incident grave doit être déclaré à l'ANSM qu'il soit attendu ou non.
 - **Mésusage:** ne fait pas l'objet d'une obligation de signalement en matérovigilance.
 - Mise en place d'un circuit avec le CRMRV: s'il est au courant d'un incident CRITIQUE, il contacte le CLMV pour l'inciter à se rapprocher de son Coordonnateur de la Gestion des Risques (CGRAS), de sa cellule qualité et discuter du statut EIG de l'incident.
 - Pour aider les sites du CHU: **rédaction d'un document** listant les principales questions à se poser devant un EIG impliquant un DM. Incite CLMV et Directions Qualité à travailler ensemble pour déterminer si l'incident est un EIG à déclarer à l'ARS et/ou doit faire l'objet d'une déclaration de MV à l'ANSM, analyser les EIG impliquant un DM ou encore mettre en place des actions correctives.
- Le travail en équipe est un principe de sécurité essentiel qui concerne aussi la MV.**

Les bons réflexes face à un incident grave impliquant un DM

Mesures immédiates
à réaliser par le déclarant, le Correspondant Local de Matérovigilance (CLMV) et le gestionnaire de risque

MATÉROVIGILANCE	<p>Contactez le Correspondant Local de Matérovigilance (CLMV) de votre établissement et le gestionnaire de risque (GR) (dans l'idéal l'analyse approfondie de l'incident se fait conjointement avec le CLMV et le GR)</p> <p>Le CLMV :</p> <ul style="list-style-type: none"> • regarde s'il y a déjà eu des incidents avec ce DM (incidents similaires ou non) • se charge de savoir si un signalement de matérovigilance doit être fait à l'ANSM • s'interroge : Est-ce que le DM a fait l'objet de rappels de lots ou de recommandations de la part du fabricant et/ou de l'ANSM? <p>Ne plus utiliser le DM incriminé</p> <p>Conserver le DM et les produits associés et les mettre en quarantaine dans un endroit où ils ne seront ni jetés ni utilisés et ne représenteront pas de danger</p> <p>Prendre des photos si possible (du DM voire des lésions du patient) notamment dans le cas où le DM sera renvoyé au fabricant pour expertise</p> <p>Le CLMV avec l'unité de soins regardent si tous les DM du même lot et/ou de même référence doivent être mis en quarantaine. Si oui, y-a-t-il des DM de remplacement?</p>
MESURES CONSERVATOIRES	<p>S'il s'agit d'un équipement:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prévenir le service biomédical • Ne pas l'éteindre, ni le débrancher • S'est-il mis en alarme? • Equipements avec un logiciel : ne pas écraser les données mémorisées • Equipements sur batterie : le laisser brancher pour éviter de perdre les données par batterie vidée <p>S'il s'agit d'un consommable ou d'un implant:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conserver son emballage ou son étiquette de traçabilité (n° de lot et référence) • Conserver les dispositifs connectés (ex montage rampe de robinet/prolongateur)

En cas d'Evènement Indésirable Grave impliquant un DM même si le DM n'est que suspecté d'être à l'origine de l'incident :

- Le soignant témoin de l'incident doit faire une déclaration via le système de déclaration d'évènement indésirable
- Le CLMV doit faire une déclaration de matérovigilance à l'ANSM

juin 2018